

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2025—085

华润双鹤药业股份有限公司
关于全资子公司北京万辉双鹤药业有限责任公司
阿法骨化醇软胶囊获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资子公司北京万辉双鹤药业有限责任公司(以下简称“万辉双鹤”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的阿法骨化醇软胶囊(以下简称“该药品”)《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：阿法骨化醇软胶囊 英文名/拉丁名：Alfacalcidol Soft Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	0.25μg
证书编号	2025S03112
药品批准文号	国药准字 H20255672
申请事项	药品注册(境内生产)
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，

	发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。
上市许可持有人	名称：北京万辉双鹤药业有限责任公司
生产企业	名称：华润双鹤药业股份有限公司

二、药品相关情况

阿法骨化醇软胶囊适用于治疗内源性 1,25-二羟基维生素 D₃ 产生不足所致的钙代谢紊乱性疾病。例如肾性骨营养不良、术后性或特发性甲状旁腺功能低下症、假性甲状旁腺功能低下症、作为第三性甲状旁腺功能亢进的辅助治疗、抗维生素 D 性佝偻病或骨软化症、维生素 D 依赖型佝偻病、新生儿低钙血症或佝偻病、钙吸收不良症、骨质疏松症、吸收不良性及营养性佝偻病及骨软化症。

公司于2022年8月启动该药品的仿制药研发工作，于2024年6月18日向国家药监局提交上市许可申请，于2024年6月25日获得受理通知书，并于2025年10月14日获得国家药监局批准上市。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为 493.02 万元人民币(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

阿法骨化醇软胶囊由LEO Pharma A/S公司研制开发，于1978年8月在荷兰获批上市，商品名为“Etalpa®”，于2023年5月在中国获批上市。根据全球71国家药品销售数据库显示，2024年阿法骨化醇胶囊剂全球销售额为1.82亿美元，其中“Etalpa®”的销售额为1,413.21万

美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的阿法骨化醇软胶囊生产企业有 9 家(含万辉双鹤)，其中通过或视同通过一致性评价的生产企业 3 家(含万辉双鹤)。根据米内网数据显示，2024 年国内医疗市场和零售市场阿法骨化醇软胶囊销售总额(终端价)为 6.59 亿元人民币，其中排名前 3 名的企业及其市场份额分别为青岛国信制药 36.53%，梯瓦制药 17.65%，昆明贝克诺顿制药 17.27%。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2025 年 10 月 21 日